



## Actualités

L'ECHA invite les parties concernées à fournir de nouvelles informations (cad pas encore soumises au Comité d'évaluation des Risques) en lien avec la proposition de **classification harmonisée et d'étiquetage de l'Arséniure de Gallium en tant que cancérogène catégorie 1A** (Règlement (EC) No. 1272/2008). Les parties concernées peuvent envoyer leurs informations jusqu'au 25 Avril 2011. Après cette consultation publique, le Comité d'évaluation des Risques analysera les informations reçues et révisera sa proposition, le cas échéant. Ensuite, la Commission européenne prendra une décision sur la classification harmonisée et l'étiquetage de l'Arséniure de Gallium.

Pour plus d'information

### IUCLID 5.3 est à présent disponible

**La nouvelle version d'IUCLID est disponible sur le site web d'IUCLID. Les déclarants sont invités à installer IUCLID 5.3 pour se préparer à soumettre des dossiers via la nouvelle version 2.2 de REACH-IT, qui sera lancée en avril 2011. Toutefois, les déclarants souhaitant soumettre de nouveaux dossiers ou des mises à jour avant cette date devront continuer à utiliser IUCLID 5.2.**

La nouvelle version d'IUCLID inclut plusieurs mises à jour des modèles harmonisés de l'OCDE utilisés pour communiquer des informations issues d'études sur des produits chimiques.

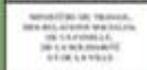
D'autres modifications ont été apportées:

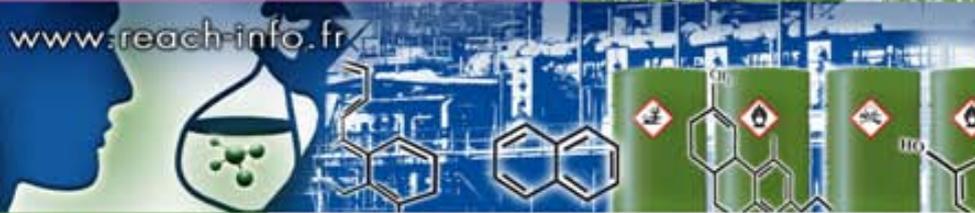
- ✓ pour permettre l'élaboration de nouveaux types de dossiers: par exemple, rapports d'utilisateur en aval (article 38 du règlement REACH), notifications de substances contenues dans des articles (article 7.2, de REACH) ou demandes d'autorisation (article 62 de REACH). Ces nouveaux dossiers peuvent être soumis via la nouvelle version 2.2 de REACH-IT uniquement;
- ✓ pour tenir compte de la prochaine publication de la 2ème ATP du règlement CLP.

En outre, plusieurs autres fonctionnalités ont été améliorées (les détails sont disponibles dans la note de mise à jour d'IUCLID 5.3).

### Vous cherchez des informations :

- **sur une substance enregistrée:** <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
- **sur les mises à jour et le plug-in de IUCLID :** [http://echa.europa.eu/news/na/201102/na\\_11\\_02\\_updated\\_uclid\\_plug\\_in\\_available\\_20110202\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/na/201102/na_11_02_updated_uclid_plug_in_available_20110202_en.asp)
- **sur la stratégie et le calendrier de diffusion des informations issues des dossiers d'enregistrement:** Décision du directeur exécutif relative à la diffusion d'informations issues des dossiers d'enregistrements [http://echa.europa.eu/doc/ECHADocuments/ed\\_64\\_dissemination\\_for\\_internet.pdf](http://echa.europa.eu/doc/ECHADocuments/ed_64_dissemination_for_internet.pdf)





## REACH

### L'ECHA respecte le délai de trois mois pour effectuer le contrôle du caractère complet des enregistrements REACH

Quelques **20 175** numéros d'enregistrements ont été accordés pour les **20 723** dossiers soumis avant le premier délai d'enregistrement, portant le nombre total des substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées conformément au règlement REACH à **3 483**. La diffusion d'informations issues de ces dossiers a été accélérée.

L'ECHA est chargée de procéder au contrôle du caractère complet de chaque enregistrement REACH afin de vérifier que tous les éléments requis ont été fournis. Conformément au règlement REACH, l'ECHA dispose de **trois mois** pour procéder au contrôle du caractère complet de tous les enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire soumis **au cours des deux mois précédant le premier délai d'enregistrement**. Pendant ces deux mois, **15 366** dossiers afférents à ce délai ont été soumis. La période de trois mois a pris fin le 28 février, date à laquelle l'ECHA était parvenue à procéder au contrôle du caractère complet de tous les dossiers qui avaient été soumis avant le premier délai d'enregistrement.

À ce jour, **20 175 lettres signifiant une décision positive et 26 lettres de refus afférentes à ce délai ont été envoyées**. Les dossiers restants sont en attente d'informations complémentaires de la part de l'entreprise et/ou en attente de paiement. En tout, depuis le 1er juin 2008, l'ECHA a rendu des décisions positives pour **26 185** dossiers d'enregistrement représentant **4 725** substances, qui concernaient tant des substances bénéficiant d'un régime transitoire que des substances n'en bénéficiant pas.

Cette année, l'ECHA diffusera des informations contenues dans les dossiers d'enregistrement de toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées. Au cours des deux prochains mois, des informations issues des dossiers des déclarants principaux et individuels seront publiées. Ces informations sont rendues publiques sur le site web de l'ECHA.

### Mise à jour des documents guide:

- Le document guide mis à jour concernant les intermédiaires est disponible en français ici
- La mise à jour du guide sur l'adaptation des informations requises est disponible en français ici
- Les guides en préparation sont consultables ici.



## REACH

### FAQ

#### Sous quelles conditions et quand dois-je notifier les SVHC dans les articles?

Les substances répondant aux critères énoncés à l'article 57 du règlement REACH sont communément nommées substances extrêmement préoccupantes (SVHC). La notification est requise en vertu de l'article 7.2 du règlement REACH pour les SVHC présentes dans des articles et pour lesquelles les conditions suivantes sont remplies:

1. la substance a été incluse dans la liste des SVHC candidates pour l'autorisation.
2. la substance est présente dans les articles à une concentration supérieure à 0.1% masse par masse (m/m)\* et
3. la quantité totale de la substance contenue dans ces articles dépasse 1 tonne par producteur ou importateur par an et
4. la substance n'a pas encore été enregistrée pour cet usage spécifique

Cependant, il n'y a pas d'obligation de notifier si le producteur ou l'importateur peut exclure toute exposition de l'homme ou de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et d'élimination.

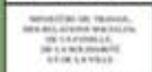
Comme indiqué dans l'article 7.7 du règlement REACH, la notification d'une SVHC dans les articles doit être faite au plus tard 6 mois après l'inclusion de la substance dans la liste des substances candidates pour l'autorisation mais seulement à partir du 1<sup>er</sup> Juin 2011. Les informations concernant une substance de la liste candidate contenue dans des articles doivent être transmises par le fournisseur aux bénéficiaires dès que possible après l'inclusion dans la liste des substances candidates (Article 33). La liste des substances candidates sera continuellement mise à jour dès que des substances auront été identifiées comme répondant aux critères de l'article 57 du règlement REACH.

\* Un avis dissident ([Ici](#)) à propos de l'application du seuil de 0.1 % à l'article entier a été notifié par 6 états membres et la partie du document guide concernant ce point n'a pas été approuvée par ces mêmes états membres. Veuillez consulter [le guide sur les données requises pour les substances contenues dans les articles](#) pour plus d'information .

[www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr) et [www.clp-info.fr](http://www.clp-info.fr)

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Les informations contenues dans la présente lettre, ainsi que les conseils offerts par le helpdesk, ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas un avis juridique. Les règlements REACH et CLP demeurent les seules références légales. Les formations, ateliers d'information ou autre type d'animation/intervention référencés dans cette lettre sont indiqués à titre informatif : ils n'ont pas un caractère exhaustif et le Helpdesk n'est pas garant de la qualité de ceux-ci.

Par conséquent, la responsabilité du service national d'assistance réglementaire ne saurait être engagée pour toute erreur ou omission, le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cette lettre d'information.





## CLP

### FAQ

#### Quand un fournisseur doit-il intégrer la classification CLP dans la Fiche de Données de Sécurité (FDS) pour les substances et les mélanges?

Un fournisseur doit intégrer des informations selon le CLP dans le Fiche de Données de Sécurité (FDS) relatives aux classifications CLP,

- depuis le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 pour les substances,
- à partir du 1<sup>er</sup> Juin 2015 pour les mélanges.

Toutefois, les substances déjà mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 et classées, étiquetées et emballées conformément à la DSD\*, n'ont pas besoin d'être ré-étiquetées ou reconditionnées conformément au CLP jusqu'au 1<sup>er</sup> Décembre 2012 (voir FAQ 5.1 de l'ECHA et notre lettre d'information n° 23). Par conséquent, les FDS n'ont pas besoin de présenter la classification CLP jusqu'au 1<sup>er</sup> Décembre 2012.

Une accord de transition similaire est prévu pour les mélanges. Si les mélanges ont déjà été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> Juin 2015 et classés, étiquetés et emballés conformément à la DPD\*\*, ils n'ont pas besoin d'être ré-étiquetés ou reconditionnés selon CLP jusqu'au 1<sup>er</sup> Juin 2017 et donc les FDS n'ont pas besoin de présenter la classification CLP jusqu'au 1<sup>er</sup> Juin 2017.

Selon l'annexe I du règlement (CE) n° 453/2010, à partir du 1<sup>er</sup> Décembre 2010, la classification de la substance dans un mélange doit être fournie dans la FDS conformément à la fois à la classification CLP et à la DSD dans le cas où la classification CLP pour les substances a été mise à la disposition du fournisseur de ce mélange. Toutefois, conformément à l'article 2.7 du règlement (CE) n° 453/2010, sans préjudice de l'article 31.9 du règlement REACH, la FDS pour les mélanges fournie à tout destinataire au moins une fois avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 peut continuer à être utilisée et n'a pas à se conformer à l'annexe I du règlement (CE) n° 453/2010 jusqu'au 30 Novembre 2012. Il est à noter que l'annexe II du règlement REACH est remplacée par l'annexe I du règlement 453/2010 avec effets à partir du 1<sup>er</sup> Décembre 2010 et par l'annexe II du règlement 453/2010 avec effets à partir du 1<sup>er</sup> Juin 2015 (ces deux annexes sont applicables aux substances et aux mélanges respectivement).

La mise en œuvre rapide des exigences du CLP est autorisée pour les substances et les mélanges, tant que la FDS et les étiquettes sont conformes et contiennent les informations nécessaires pour permettre aux autres utilisateurs de continuer à classer leurs mélanges selon les dispositions actuelles de la DPD.

\*DSD: Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

\*\*DPD: Directive 1999/45/CE prévoyant les modalités de classification et d'étiquetage des préparations dangereuses

